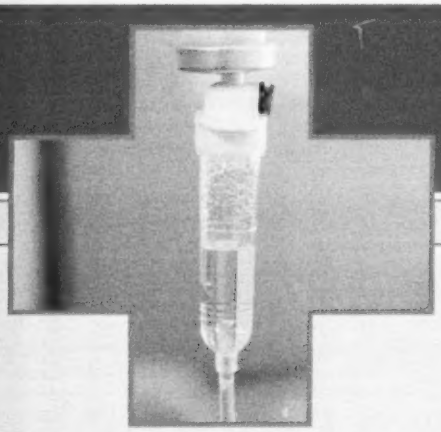
Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*



InfoVigilance

sur les produits de santé

août 2018

CONTENU

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- *Mises à jour de monographies de produit :*
  - Avapro (irbesartan) et Avalide (irbesartan et hydrochlorothiazide) 4
  - Tactupump et Tactupump Forte (adapalène et peroxyde de benzoyle) 4
- *Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions :*
  - Alunbrig (brigatinib) 5

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
En ligne : Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'Avis électronique MedEffet[MC] **ou aux** fils RSS de MedEffet[MC] Canada.

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

- Alunbrig (brigatinib)
- Avalide (irbesartan et hydrochlorothiazide)
- Avapro (irbesartan)
- EpiPen et EpiPen Jr (épinéphrine)
- Imbruvica (ibrutinib)
- Inhibiteurs du SGLT2
- Médicaments contenant du valsartan
- Remicade (infliximab)
- Tactupump et Tactupump Forte (adapalène et peroxyde de benzoyle)
- Tromboject (tétradécyl sulfate de sodium)

Autres

- Produits de santé non autorisés

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

Canada

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des** avis concernant les produits de santé, des rappels de type I, **ainsi que des** résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté **publiés en juillet 2018 par Santé Canada.

EpiPen et EpiPen Jr (épinéphrine)

Mise à jour

Pour faire suite à la plus récente communication de Santé Canada au sujet d'une pénurie d'auto-injecteurs EpiPen (0,3 mg) et EpiPen Jr (0,15 mg), Pfizer Canada a avisé Santé Canada que les stocks d'auto-injecteurs EpiPen (0,3 mg) des pharmacies seront probablement très limités au mois d'août. À l'heure actuelle, l'entreprise a également indiqué qu'elle pouvait encore fournir des auto-injecteurs EpiPen Jr (0,15 mg); toutefois, les stocks restants sont limités et soigneusement gérés à l'échelle nationale.

Imbruvica (ibrutinib)

Résumé de l'examen de l'innocuité

InfoVigilance sur les produits de santé

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de tachyarythmie ventriculaire associée à l'utilisation d'Imbruvica (ibrutinib). L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada a révélé qu'il pourrait y avoir un lien. La monographie de produit canadienne pour Imbruvica a été mise à jour afin d'y inclure ce risque. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.

Inhibiteurs du SGLT2

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de pancréatite aiguë et chronique associée à l'utilisation des inhibiteurs du cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) (canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine). L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada a conclu qu'il existerait un lien entre l'utilisation d'inhibiteurs du SGLT2 et la pancréatite aiguë. Il y avait, cependant, peu d'éléments de preuve indiquant un lien avec la pancréatite chronique. Santé Canada collabore avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes pour les inhibiteurs du SGLT2 afin d'inclure ce risque.

Médicaments contenant du valsartan

Avis
Mise à jour
Retrait de marché d'une drogue – Valsartan de Pro Doc
Retrait de marché d'une drogue – Valsartan de Sandoz
Retrait de marché d'une drogue – Valsartan de Sanis
Retrait de marché d'une drogue – Valsartan de Sivem
Retrait de marché d'une drogue – Valsartan de Teva

Plusieurs médicaments contenant du valsartan ont fait l'objet d'un rappel par leurs fabricants (une liste de produits affectés avec DIN et numéro de lot est fournie dans l'avis et la mise à jour). Une impureté, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), une substance potentiellement cancérogène pour l'humain, a été trouvée dans le valsartan utilisé dans ces produits. Le valsartan a été fourni par Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

Produits de santé non autorisés

Avis

Santé Canda a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.

Remicade (infliximab)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de dermatose bulleuse à IgA linéaire associée à l'utilisation de Remicade (infliximab). L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada a révélé qu'il existerait un lien. La monographie de produit canadienne pour Remicade a été mise à jour afin d'y inclure ce risque.

Tromboject (tétradécyl sulfate de sodium)

Communication des risques aux professionnels de la santé

Les fioles de Tromboject 1% et 3% peuvent contenir des particules visibles et insolubles. Les professionnels de la santé sont avisés d'utiliser le produit seulement lorsque les bienfaits de la thérapie avec le Tromboject 1% et 3% l'emportent sur les risques du traitement, c'est-à-dire pour les interventions de nécessité médicale ou dans des conditions pour lesquelles il n'y a aucune alternative thérapeutique pour le patient. Le produit devrait être conservé uniquement pour nécessité médicale dû à l'anticipation d'une pénurie de tous les formats de Tromboject.

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et, dans certains cas, encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

MISES À JOUR DE MONOGRAPHIES DE PRODUIT

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produit canadiennes, ont été sélectionnées afin d'en accroître la sensibilisation. Une liste complète des mises à jour de l'étiquetage se trouve sur la page L'innocuité des monographies de produits pour les médicaments innovateurs *de Santé Canada. Les monographies de produit canadiennes sont disponibles dans la* Base de données sur les produits pharmaceutiques *de Santé Canada.*

Avapro (Irbesartan) et Avalide (irbesartan et hydrochlorothiazide)

Le risque d'**exacerbation du psoriasis** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit*, et *Renseignements pour le consommateur* des monographies de produit canadiennes pour Avapro et Avalide.

Messages clés pour les professionnels de la santé[1,2] :

- Chez les patients qui présentent des lésions psoriasiques ou qui ont des antécédents de psoriasis, les bienfaits et les risques liés à l'emploi d'Avapro et d'Avalide devraient être évalués soigneusement, étant donné que ces médicaments peuvent exacerber le psoriasis.

Références

1. *Avalide (irbersartan et hydrochlorothiazide)* [monographie de produit]. Laval (Qc): sanofi-aventis Canada Inc.; 2018.
2. *Avapro (irbesartan)* [monographie de produit]. Laval (Qc): sanofi-aventis Canada Inc.; 2018.

Tactupump et Tactupump Forte (adapalène et peroxyde de benzoyle)

L'utilisation de Tactupump et Tactupump Forte est maintenant **contre-indiquée** chez les femmes enceintes ou prévoyant le devenir. Cette information a été incluse dans les sections *Contre-Indications* et *Mises en garde et précautions* de la monographie de produit canadienne pour Tactupump et Tactupump Forte.

Messages clés pour les professionnels de la santé[1] :

- Les rétinoïdes administrés par voie orale, incluant l'adapalène, ont été associés à des anomalies congénitales.
- L'association adapalène topique/peroxyde de benzoyle est contre-indiquée chez les femmes enceintes ou prévoyant le devenir, en raison de la possibilité d'une exposition systémique accrue due à divers facteurs, tels qu'une barrière cutanée endommagée ou une utilisation excessive.
- Si la patiente devient enceinte pendant l'utilisation de ces médicaments, le traitement doit être interrompu.

Référence

1. *Tactupump et Tactupump Forte (adapalène et peroxyde de benzoyle)* [monographie de produit]. Thornhill (Ont.): Galderma Canada Inc.; 2018.

AVIS D'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ AVEC CONDITIONS

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est une forme d'autorisation de mise en marché assortie de conditions et accordée à un produit qui s'appuie sur des preuves d'efficacité cliniques ***prometteuses*** *à la suite d'un examen de la présentation par Santé Canada. La communication d'un AC-C vise à fournir des détails sur le produit et la nature de l'autorisation accordée.*

Les professionnels de la santé sont invités à déclarer à Santé Canada tout effet indésirable présumé être associé à des produits de santé commercialisés, y compris aux médicaments autorisés en vertu de la Politique sur les AC-C.

Le contenu de ces avis reflète les informations actuelles au moment de la publication. Les conditions associées à un AC-C demeureront jusqu'à ce qu'elles aient été remplies et autorisées par Santé Canada conformément à la politique d'AC-C. Pour les informations les plus récentes, veuillez consulter la base de données des AC de Santé Canada.

Alunbrig (brigatinib): Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions pour Alunbrig (brigatinib) comprimés de 30 mg, 90 mg et 180 mg. Alunbrig est indiqué en monothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules ALK (kinase du lymphome anaplasique)-positif métastatique chez des patients adultes dont la maladie avait progressé lors d'un traitement par le crizotinib (inhibiteur de l'ALK) ou qui avaient présenté une intolérance au crizotinib. Les patients devraient être avisés de la nature conditionnelle de l'autorisation de mise en marché pour cette indication.

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne d'Alunbrig. La monographie de produit est accessible sur la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, sur le site Web de Takeda Canada ou auprès de Takeda Canada Inc. au 1-866-295-4636. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

LIENS UTILES

- MedEffet[MC] Canada
- Base de données sur les rappels et les avis de sécurité
- Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté
- Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance
- Base de données sur les produits pharmaceutiques
- Liste des instruments médicaux homologués
- Base de données des produits de santé naturels homologués
- Registre des médicaments et des produits de santé
- Pénuries de médicaments Canada

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 1906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2018 Sa Majesté la Reine du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.

Pub.: 170364
ISSN: 2368-8033